

| 発表者氏名   | 論文タイトル名  | 発表誌名                                  | 巻(号)   | ページ     | 出版年  |
|---|--|---------------------------------------|--------|---------|------|
| Hiraoka, M. and Y. Nagata   | Stereotactic body radiation therapy for early-stage non-small-cell lung cancer: the Japanese experience.   | Int J Clin Oncol                      | 9(5)   | 352-355 | 2004 |
| Sai, H., M. Mitsumori, C. Yamauchi, N. Araki, S. Okumura, Y. Nagata, Y. Nishimura, and M. Hiraoka                                   | Concurrent chemoradiotherapy for esophageal cancer: comparison between intermittent standard-dose cisplatin with 5-fluorouracil and daily low-dose cisplatin with continuous infusion of 5-fluorouracil. | Int J Clin Oncol                      | 9(3)   | 149-153 | 2004 |
| Okumura, S., M. Mitsumori, C. Yamauchi, S. Kawamura, N. Oya, Y. Nagata, M. Hiraoka, M. Kokubo, K. Mise, and H. Kodama               | Feasibility of breast-conserving therapy for macroscopically multiple ipsilateral breast cancer.   | Int J Radiat Oncol Biol Phys          | 59(1)  | 146-151 | 2004 |
| Ishimori, T., T. Saga, Y. Nagata, Y. Nakamoto, T. Higashi, M. Mamede, T. Mukai, Y. Negoro, T. Aoki, M. Hiraoka, and J. Konishi      | <sup>18</sup> F-FDG and <sup>11</sup> C-methionine PET for evaluation of treatment response of lung cancer after stereotactic radiotherapy.  | Ann Nucl Med                          | 18(8)  | 669-674 | 2004 |
| Aoki, T., Y. Nagata, Y. Negoro, K. Takayama, T. Mizowaki, M. Kokubo, N. Oya, M. Mitsumori, and M. Hiraoka                           | Evaluation of lung injury after three-dimensional conformal stereotactic radiation therapy for solitary lung tumors: CT appearance.  | Radiology                             | 230(1) | 101-108 | 2004 |
| Akazawa, H., N. Nakamori, A. Shiimoto, S. Yano, T. Okada, K. Ogawa, R. Komatsu, M. Morimoto, T. Takakura, Y. Nagata, and M. Hiraoka | Development of automatic verification system for portal image in radiotherapy.   | Nippon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi | 60(1)  | 101-110 | 2004 |
| Shirato H, Aoyama H, Ikeda J, Fujieda K, Kato N, Ishi N, Miyasaka K, Iwasaki Y, Sawamura Y.   | Impact of margin for target volume in low-dose involved field radiotherapy after induction chemotherapy for intracranial germinoma.  | Int J Radiat Oncol Biol Phys          | 60(1)  | 214-217 | 2004 |
| Chang TC, Shirato H, Aoyama H, et al.   | Stereotactic irradiation for intracranial arteriovenous malformation using stereotactic radiosurgery or hypofractionated stereotactic radiotherapy.  | Int J Radiat Oncol Biol Phys          | 60(3)  | 861-870 | 2004 |
| Nishioka, T., K. Tsuchiya, S. Nishioka, T. Kitahara, K. Ohmori, A. Homma, H. Aoyama, M. Shindoh, and H. Shirato                     | Pilot study of modified version of CHOP plus radiotherapy for early-stage aggressive non-Hodgkin's lymphoma of the head and neck.  | Int J Radiat Oncol Biol Phys          | 60(3)  | 847-852 | 2004 |

| 発表者氏名   | 論文タイトル名   | 発表誌名   | 巻(号)   | ページ       | 出版年  |
|---|---|--|--------|-----------|------|
| Homma A, <u>Shirato H</u> , Furuta Y, et al.  | Randomized phase II trial of concomitant chemoradiotherapy using weekly carboplatin or daily low-dose cisplatin for squamous cell carcinoma of the head and neck.                                 | Cancer J   | 10(5)  | 326-332   | 2004 |
| Sharp GC, Jiang SB, Shimizu S, <u>Shirato H</u> .   | Tracking errors in a prototype real-time tumour tracking system.  | Phys Med Biol  | 49(23) | 5347-556  | 2004 |
| Wu H, Sharp GC, Salzberg B, Kaeli D, <u>Shirato H</u> , Jiang SB.   | A finite state model for respiratory motion analysis in image guided radiation therapy.   | Phys Med Biol  | 49(23) | 5357-5372 | 2004 |
| <u>Shirato, H.</u> , M. Oita, K. Fujita, S. Shimizu, R. Onimaru, S. Uegaki, Y. Watanabe, N. Kato, and K. Miyasaka   | Three-dimensional conformal setup (3D-CSU) of patients using the coordinate system provided by three internal fiducial markers and two orthogonal diagnostic X-ray systems in the treatment room. | Int J Radiat Oncol Biol Phys   | 60(2)  | 607-612   | 2004 |
| Aoyama, H., K. Kamada, <u>H. Shirato</u> , F. Takeuchi, S. Kuriki, Y. Iwasaki, and K. Miyasaka  | Integration of functional brain information into stereotactic irradiation treatment planning using magnetoencephalography and magnetic resonance axonography.                                     | Int J Radiat Oncol Biol Phys   | 58(4)  | 1177-1183 | 2004 |
| <u>Shirato, H.</u> , M. Oita, K. Fujita, Y. Watanabe, and K. Miyasaka   | Feasibility of synchronization of real-time tumor-tracking radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy from viewpoint of excessive dose from fluoroscopy                                    | Int J Radiat Oncol Biol Phys   | 60(1)  | 335-341   | 2004 |
| Yamamoto, R., A. Yonesaka, S. Nishioka, H. Watari, T. Hashimoto, D. Uchida, H. Taguchi, T. Nishioka, K. Miyasaka, N. Sakuragi, and <u>H. Shirato</u>  | High dose three-dimensional conformal boost (3DCB) using an orthogonal diagnostic X-ray set-up for patients with gynecological malignancy: a new application of real-time tumor-tracking system.  | Radiother Oncol  | 73(2): | 219-222   | 2004 |
| <u>Onishi H</u> , Araki T, <u>Shirato H</u> , <u>Nagata Y</u> , <u>Hiraoka M</u> , Gomi K, <u>Yamashita T</u> , Niibe Y, <u>Karasawa K</u> , <u>Hayakawa K</u> , Takai Y, Kimura T, Hirokawa Y, Takeda A, Ouchi A, <u>Hareyama M</u> , Kokubo M, Hara R, Itami J, Yamada K. | Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I nonsmall cell lung carcinoma: clinical outcomes in 245 subjects in a Japanese multiinstitutional study.                           | Cancer   | 101(7) | 1623-1631 | 2004 |
| <u>Hayakawa K</u> , Nishiguchi I, Kitano M, Niibe Y, Ishiyama H, Matsunaga K, Uemae M, Masuda N, Yoshimura H  | 3D Conformal Single High-Dose Boost Radiosurgery for Peripheral Stage I Non-Small Cell Lung Cancer using C-Arm Linear Accelerator and A Spiro-Analyzer.   | Proceedings of the 13th World Congress for Bronchology - WBC and WBCE (Barcelona, Spain, June 20-23, 2004) |        | 91-94     | 2004 |

| 発表者氏名  | 論文タイトル名  | 発表誌名   | 巻(号)   | ページ       | 出版年  |
|--|--|--|--------|-----------|------|
| Niibe Y, Karasawa K, Hayakawa K  | Ten-year disease-free survival of a small cell lung cancer patient with brain metastasis treated with chemoradiotherapy.           | Anticancer Res.  | 24(3b) | 2097-2100 | 2004 |
| 早川和重, 西巻 博   | 呼吸困難の原因をどこまで治療するか<br>-上大静脈症候群-   | ターミナルケア  | 14(4)  | 283-286   | 2004 |
| 早川和重, 北野雅史, 新部 譲   | 肺癌放射線治療の展望   | 日獨医報   | 49(2)  | 223-233   | 2004 |
| 早川和重   | I-III期非細胞癌の治療-肺癌診療ガイドラインに基づくコンセンサスと新たな臨床試験の動向-:手術適応外症例の治療方針-放射線療法-   | 日胸   | 63(8)  | 741-750   | 2004 |
| 中山明仁, 栗原里佳, 宮本俊輔, 竹田昌彦, 横堀 学, 鈴木立俊, 八尾和雄, 岡本牧人, 新部 譲, 北野雅史, 早川和重, 小林伸行, 酒井直彦   | 理想的なチーム医療を行うために-北里大学病院におけるチーム医療の実践と展望-   | 頭頸部癌   | 30(3)  | 385-390   | 2004 |
| Sakata K, Satoh M, Someya M, Nagakura H, Oouchi A, Nakata K, Kogawa K, Koito K, Hareyama M, Himi T.                    | Expression of matrix metalloproteinase 9 is a prognostic factor in patients with non-Hodgkin lymphoma.                             | Cancer   | 100(2) | 356-365   | 2004 |
| Hisasue S, Kato R, Takahashi A, Masumori N, Itoh N, Miyao N, Takatsuka K, Yanase M, Oouchi A, Hareyama M, Tsukamoto T. | Erectile function following external beam radiotherapy for clinically organ-confined or locally advanced prostate cancer.          | Jpn J Clin Oncol.  | 34(5)  | 269-273   | 2004 |
| Wada H, Nemoto K, Ogawa Y, Hareyama M, Yoshida H, Takamura A, Ohmori K, Hamamoto Y, Sugita T, Saitoh M, Yamada S.      | A multi-institutional retrospective analysis of external radiotherapy for mucosal melanoma of the head and neck in Northern Japan. | Int J Radiat Oncol Biol Phys.  | 59(2)  | 495-500   | 2004 |
| Tateoka K, Oouchi A, Hareyama M.   | Development of the IMRT phantom which an arbitrary point can measure.  | Proceedings of The 4th S. Takahashi Memorial Workshop on 3-Dimensional Conformal Radiotherapy. |        | 112       | 2004 |

| 発表者氏名   | 論文タイトル名   | 発表誌名   | 巻(号)    | ページ       | 出版年  |
|---|---|--|---------|-----------|------|
| Aratani K, Oouchi A, Sakata K, Nagakura H, Someya M, Tsuchimoto T, Hori M, <u>Hareyama M.</u>                         | A case report: thoraco-cutaneous fistula was developed stereotactic radiotherapy to early lung cancer.  | Proceedings of The 4th S. Takahashi Memorial Workshop on 3-Dimensional Conformal Radiotherapy. |         | 145       | 2004 |
| Nomiya T, Nemoto K, Miyachi H, Fujimoto K, Takeda K, Ogawa Y, Takai Y, <u>Yamada S.</u>                               | Relationships between radiosensitivity and microvascular density in esophageal carcinoma: significance of hypoxic fraction.   | Int. J. of Radiation Oncology, Biology, Physics  | 58(2)   | 589-596   | 2004 |
| Takai Y, Britton K, Koto M, Nemoto K, Ogawa Y, Mitsuya M, <u>Yamada S.</u>  | Clinical feasibility of newly developed dual kV X-ray on-board imager; IMRT for prostate cancer and SRT for early lung cancer.  | Proceedings of 10th Varian European Users Meeting.   |         | 82-92     | 2004 |
| 高井良尋、小藤昌志、根本建二、小川芳弘、 <u>山田章吾</u>  | 定位放射線療法の適応と長期予後   | 治療学  | 38      | 671-675   | 2004 |
| 高井良尋、 <u>山田章吾</u>   | 前立腺癌をめぐる最新動向：放射線が照射療法の新展開－強度変調照射法と線量増加－   | カレントセラピー   | 22      | 45-51     | 2004 |
| Kimura H, <u>Hirokawa Y</u> , Murakami Y, Tsujimura M, Nakashima T, Ohno Y, Kenjyo M, Kaneyasu Y, Wadasaki K, Ito K   | Reproducibility of organ position using voluntary breathhold method with spirometer for extracranial stereotactic radiotherapy.   | Int J Radiat Oncol Biol Phys.  | 60(4)   | 1307-1313 | 2004 |
| <u>Onishi H</u> , Kuriyama K, Komiyama T, Tanaka S, Sano N, Marino K, Ikenaga S, Araki T, Uematsu M.                  | Clinical outcomes of stereotactic radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer using a novel irradiation technique: patient self-controlled breath-hold and beam switching using a combination of linear accelerator and CT scanner. | Lung Cancer  | 45      | 45-55     | 2004 |
| <u>Onishi H</u> , Kuriyama K, Komiyama T, Tanaka S, Marino K, Tsukamoto T, Araki T.                                   | A case of aorto-bronchial fistula after insertion of left main bronchial self-expanding metallic stent in a patient with recurrent esophageal cancer.   | Cardiovasc Intervent Radiol.   | 27      | 288-290   | 2004 |
| <u>Onishi H</u> , Nagata Y, Shirato H, Gomi K, Karasawa K, Arimoto T, <u>Hayakawa K</u> , Takai Y, Kimura T, Takeda A | Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I non-small cell lung carcinoma: clinical outcomes in 273 cases of a Japanese multiinstitutional study.   | J Clin Oncol (2004 ASCO annual meeting proceedings (post-meeting edition))                     | 22(14S) | 617s      | 2004 |

| 発表者氏名  | 論文タイトル名  | 発表誌名                              | 巻(号)   | ページ       | 出版年  |
|--|--|-----------------------------------|--------|-----------|------|
| 大西洋  | 上咽頭癌の放射線治療   | JOHNS                             | 20     | 211-216   | 2004 |
| 大西洋、小宮山貴史、荒木力、中川恵一、永田靖、平岡眞寛、白土博樹   | 体幹部定位放射線治療の現状と課題：肺がんを中心に   | インナービジョン                          | 19     | 32-35     | 2004 |
| 大西洋、荒木力、山下孝、広川裕、唐澤克之、宇野隆、萬篤憲、高橋豊、芦野靖夫  | わが国の放射線治療スタッフと治療機器配備状況-放射線治療の品質保証と医療ミス削減のために   | 癌と宿主                              | 16     | 191-199   | 2004 |
| 大西洋、小宮山貴史、萬利乃寛、栗山健吾、田中史穂、荒木力、佐野尚樹  | 上顎洞扁平上皮癌の放射線治療-上顎骨温存可能症例の条件-   | 頭頸部腫瘍                             | 30     | 13-19     | 2004 |
| Kunieda E, Kawaguchi O, Saitoh H, Fujisaki T, Takeda A, Kawase T, Hossain M D, Shigematsu N and <u>Kubo A.</u>   | Measurement of beam-axis displacement from the isocenter during three-dimensional conformal radiosurgery with a micro-multileaf collimator | Radiotherapy and Oncology         | 70 1   | 45-48     | 2004 |
| T. Takeda, A. Takeda, E. Kunieda, A. Ishizaka, K. Takemasa, K. Shimada, S. Yamamoto, N. Shigematsu, O. Kawaguchi, J.-i. Fukada, T. Ohashi, S. Kuribayashi and <u>A. Kubo</u> | Radiation Injury after Hypofractionated Stereotactic Radiotherapy for Peripheral Small Lung Tumors: Serial Changes on Computed Tomography. | American Journal of Rentogenology | 182(5) | 1123-1128 | 2004 |
| A. Takeda, N. Shigematsu, T. Ikeda, O. Kawaguchi, S. Kutsuki, R. Ishibashi, E. Kunieda, T. Takeda, K. Takemasa, H. Ito, T. Uno, H. Jinno and <u>A. Kubo</u>                  | Evaluation of novel modified tangential irradiation technique for breast cancer patients using dose-volume histograms.                     | Int J Radiat Oncol Biol Phys.     | 58(4)  | 1280-1288 | 2004 |
| T. Fujisaki, K. Kikuchi, H. Saitoh, N. Tohyama, A. Myojoyama, A. Osawa, A. Kuramoto, S. Abe, T. Inada, T. Kawase and E. Kunieda  | Effects of density changes in the chest on lung stereotactic radiotherapy.   | Radiat Med                        | 22(4)  | 233-238   | 2004 |
| 川口修, 国枝悦夫, 久保敦司  | AVM radiosurgery 治療計画における動脈造影dynamic CTの意義   | 定位的放射線治療                          |        | 71-79     | 2004 |

| 発表者氏名   | 論文タイトル名  | 発表誌名              | 巻(号)  | ページ     | 出版年  |
|---|--|-------------------|-------|---------|------|
| Niibe Y, <u>Karasawa K</u> , Mitsuhashi T, Miyashita H, Tanaka Y.   | Hyperfractionated radiation therapy for oropharyngeal carcinoma in a Japanese population.  | Jpn J Clin Oncol. | 34    | 312-315 | 2004 |
| <u>Karasawa K</u> , Umezawa T, Hanyu N, Kawamura H, Kiguchi Y, Mitsuhashi T, Niibe Y  | Hyperfractionated radiation therapy for the treatment of squamous cell carcinoma of the head and neck  | JCO PASC0(2004)   | 22    | 499     | 2004 |
| Okamoto A, Matsumoto G, Tsuruta K, Baba H, <u>Karasawa K</u> , Kamisawa T, Egawa N.   | Intraoperative radiation therapy for pancreatic adenocarcinoma: the Komagome hospital experience.  | Pancreas          | 28    | 296-300 | 2004 |
| Sunamura M, <u>Karasawa K</u> , Okamoto A, Ogata Y, Nemoto K, Hosotani R, Nishimura Y, Matsui K, Matsuno S; PR-350 study group. | Phase III trial of radiosensitizer PR-350 combined with intraoperative radiotherapy for the treatment of locally advanced pancreatic cancer. | Pancreas          | 28    | 330-334 | 2004 |
| 唐澤克之 家城隆次   | 非小細胞肺癌の化学放射線療法   | 癌の臨床              | 50    | 125-131 | 2004 |
| 石倉 聡  | 肺癌治療における放射線治療の位置づけ.  | 現代医療              | 36    | 137-140 | 2004 |
| 石倉 聡  | 放射線治療の品質管理・品質保証  | Cancer Frontier   | 6     | 113-117 | 2004 |
| T. Nishio   | Quality assurance of stereotactic body radiotherapy for lung cancer.   | J. J. Med. Phys.  | 24(4) | 27-49   | 2004 |
| Ogura M, Shibata T, Yi J, Liu J, Qu R, Harada H and <u>Hiraoka M</u>  | A tumor-specific gene therapy strategy targeting dysregulation of the VHL/HIF pathway in renal cell carcinomas.                              | Cancer Sci        | 96    | 288-294 | 2005 |

| 発表者氏名  | 論文タイトル名  | 発表誌名                              | 巻(号)  | ページ       | 出版年  |
|--|--|-----------------------------------|-------|-----------|------|
| Nakayama, T Tsuboyama T, Toguchida J, Tanaka C, Oya N, <u>Hiraoka M</u> and Nakamura T   | Recurrence of osteosarcoma after intraoperative radiation therapy.   | Orthopedics                       | 28    | 1195-1197 | 2005 |
| Mitsumori M, <u>Hiraoka M</u> , Negoro Y, Yamauchi C, Shikama N, Sasaki S, Yamamoto T, Teshima T and Inoue T   | The patterns of care study for breast-conserving therapy in Japan:analysis of process survey from 1995 to 1997.  | Int J Radiat Oncol Biol Phys      | 62    | 1048-1054 | 2005 |
| A Lyshchik, Higashi T, Asato R, Tanaka S, Ito J, J J Mai, C Pellot-Barakat, M F Insana, A B Brill, Saga T, <u>Hiraoka M</u> and Togashi K                          | Thyroid gland tumor diagnosis at US elastography.  | Radiology                         | 237   | 202-211   | 2005 |
| A Lyshchik, Higashi T, Asato R, Tanaka S, Ito J, <u>Hiraoka M</u> , A B Brill, Saga T and Togashi K  | Elastic moduli of thyroid tissues under compression.   | Ultrason Imaging                  | 27    | 101-110   | 2005 |
| <u>Y. Nagata</u> , K. Takayama, Y. Matsuo, Y. Norihisa, T. Mizowaki, T. Sakamoto, M. Sakamoto, M. Mitsumori, K. Shibuya, N. Araki, S. Yano and <u>M. Hiraoka</u> . | Clinical outcomes of a Phase I/II study of 48Gy of stereotactic body radiation therapy in 4 fractions for primary lung cancer using a stereotactic body frame. | Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys | 63(5) | 1427-1431 | 2005 |
| K. Takayama, <u>Y. Nagata</u> , Y. Negoro, T. Mizowaki, T. Sakamoto, M. Sakamoto, T. Aoki, S. Yano, S. Koga and <u>M. Hiraoka</u> .                                | Treatment planning of steraotactic radiotherapy for lung cancer.   | Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys | 61(5) | 1565-1571 | 2005 |
| C. Yamauchi, M. Mitsumori, <u>Y. Nagata</u> , M. Kokubo, T. Inamoto, K. Mise, H. Kodama and <u>M. Hiraoka</u> .  | Bilateral breast-conserving therapy for bilateral breast cancer. Results and consideraton of radiation technique.  | Breast Cancer                     | 12    | 135-139   | 2005 |
| S. Zhu, T. Mizowaki, <u>Y. Nagata</u> , K. Takayama, Y. Norihisa, S. Yano and <u>M. Hiraoka</u> .  | Comparison of three radiotehrapy treatment planning protocols of definitive external-beam radiation for localized prostate cancer.                             | Int J Clin Oncol                  | 10    | 398-404   | 2005 |
| Engelsman M, Sharp GC, Bortfeld T, Onimaru R, <u>Shirato H</u> .   | How much margin reduction is possible through gating or breath hold?   | Phys Med Biol.                    | 50    | 477-490   | 2005 |

| 発表者氏名  | 論文タイトル名  | 発表誌名                          | 巻(号)  | ページ       | 出版年  |
|--|--|-------------------------------|-------|-----------|------|
| Hashimoto T, <u>Shirato H</u> , Kato M, et al.   | Real-time monitoring of a digestive tract marker to reduce adverse effects of moving organs at risk (OAR) in radiotherapy for thoracic and abdominal tumors.   | Int J Radiat Oncol Biol Phys  | 61    | 1559-1564 | 2005 |
| Aoyama H, <u>Shirato H</u> , Katoh N, Kudo K, Asano T, Kuroda S, Ishikawa T, Miyasaka K.   | Comparison of imaging modalities for the accurate delineation of arteriovenous malformation, with reference to stereotactic radiosurgery.  | Int J Radiat Oncol Biol Phys. | 62    | 1232-1238 | 2005 |
| Berbeco RI, Nishioka S, <u>Shirato H</u> , Chen GT, Jiang SB.  | Residual motion of lung tumours in gated radiotherapy with external respiratory surrogates.  | Phys Med Biol.                | 50    | 3655-3667 | 2005 |
| Homma, A., Y. Furuta, F. Suzuki, N. Oridate, H. Hatakeyama, T. Nagahashi, S. Ushikoshi, T. Asano, T. Nishioka, <u>H. Shirato</u> , and S. Fukuda | Rapid superselective high-dose cisplatin infusion with concomitant radiotherapy for advanced head and neck cancer.   | Head Neck.                    | 27(1) | 65-71     | 2005 |
| Hikomichi Ishiyama, Koji Suzuki, Kenji Niino, Takaaki Hosoya, <u>Kazushige Hayakawa</u>  | Geometrical verification system using Adobe Photoshop in radiotherapy.   | Radiation Medicine            | 23(1) | 80-83     | 2005 |
| Hikomichi Ishiyama, Masashi Kitano, Yuzuru Niibe, Mineko Uemae, <u>Kazushige Hayakawa</u>  | Simple technique to visualize random set-up displacements using a commercially available radiotherapy planning system.   | Radiat Med                    | 23(3) | 216- 219  | 2005 |
| Saori Kawamura, Daisaku Takai, Jun-ichi Hayashi, <u>Kazushige Hayakawa</u> , Makoto Akashi   | Role of mitochondrial DNA in cells exposed to irradiation: generation of reactive oxygen species (ROS) is required for G2 checkpoint upon irradiation.   | Journal of Health Science     | 51(3) | 385-393   | 2005 |
| Woodhams R, Matsunaga K, Kan S, Hata H, Ozaki M, Iwabuchi K, Kuranami M, Watanabe M, <u>Hayakawa K</u>   | ADC mapping of benign and malignant breast tumors.   | Magn Reson Med Sci            | 4(1)  | 35-42     | 2005 |
| Woodhams R, Matsunaga K, Iwabuchi K, Kan S, Hata H, Kuranami M, Watanabe M, <u>Hayakawa K</u>  | Diffusion-weighted imaging of malignant breast tumors: the usefulness of apparent diffusion coefficient (ADC) value and ADC map for the detection of malignant breast tumors and evaluation of cancer extension. | J Comput Assist Tomogr        | 29(5) | 644-649   | 2005 |



| 発表者氏名  | 論文タイトル名  | 発表誌名                | 巻(号)  | ページ       | 出版年  |
|--|--|---------------------|-------|-----------|------|
| Yuzuru Niibe, <u>Kazushige Hayakawa</u> , Masashi Kitano, Hiromichi Ishiyama, Meijin Nakayama, Kazuo Yao, Makito Okamoto   | Successful treatment of concurrent chemoradiotherapy for stage I nasal NK/T cell lymphoma: a report of two cases.      | Anticancer Res.     | 25    | 4403-4406 | 2005 |
| Takefumi Satoh, Masashi Kitano, Tetsuo Fujita, Hiromichi Ishiyama, Yuzuru Niibe, Mineko Uemae, Hiroshi Okusa, Ken-ichi Tabata, Kazumasa Matsumoto, Akira Irie, Takashi Arakawa, Shin Egawa, <u>Kazushige Hayakawa</u> , Shiro Baba | High-dose rate iridium-192 brachytherapy boost to external beam radiation therapy for prostate cancer in Japanese men. | Jpn J Endourol ESWL | 18(2) | 273-277   | 2005 |
| 新部 謙, <u>早川和重</u>  | I期非小細胞肺癌に対する定位放射線照射  | 呼吸器科                | 7(2)  | 119-125   | 2005 |
| <u>早川和重</u>  | 肺癌に対して放射線療法をいかに用いるか  | 成人病と生活習慣病           | 35(3) | 341-348   | 2005 |
| <u>早川和重</u>  | 肺癌の放射線療法   | 内科                  | 95(1) | 65-70     | 2005 |
| 佐藤威文, 北野雅史, 石山博條, 陳 偉強, <u>早川和重</u> , 馬場志郎   | 前立腺癌に対する新しい放射線治療   | 総合臨床                | 54(1) | 187-189   | 2005 |
| <u>早川和重</u>  | 肺癌診療ガイドラインと治療の個別化  | 臨放                  | 50(2) | 249-257   | 2005 |
| 新部 謙, <u>早川和重</u>  | 小細胞肺癌の治療－放射線治療   | 臨床と研究               | 82(2) | 257-261   | 2005 |
| 三藤 久, 益田典幸, <u>早川和重</u>  | 化学放射線療法：肺癌   | Mebio Oncology      | 2(4)  | 28-36     | 2005 |

| 発表者氏名  | 論文タイトル名   | 発表誌名                          | 巻(号)   | ページ       | 出版年  |
|--|---|-------------------------------|--------|-----------|------|
| Sakata KI, Satoh M, Someya M, Nagakura H, Oouchi A, Nakata K, Kogawa K, Koito K, <u>Hareyama M</u> , Himi T. | Analysis of Local Control in Patients with Non-Hodgkin's Lymphoma According to the WHO Classification.  | Strahlenther Onkol.           | 181(6) | 385-391   | 2005 |
| Someya M, Sakata K, Nagakura H, Itou K, Nakata K, Oouchi A, Satoh M, <u>Hareyama M</u>                       | Three cases of diffuse large B-cell lymphoma of the mandible treated with radiotherapy and chemotherapy.  | Radiat Med                    | 23(4)  | 296-302   | 2005 |
| Britton K, Takai Y, Mitsuya M, Nemoto K, Ogawa Y, <u>Yamada S</u>  | Evaluation of inter- and intrafraction organ motion during intensity modulated radiation therapy for localized prostate cancer measured by a newly developed on-board image-guided system.        | Radiation Medicine            | 23:01  | 14-24     | 2005 |
| Nemoto K, Takai K, Ogawa Y, Sakayauchi T, Sugawara T, Jingu KI, Wada H, Takai Y, <u>Yamada S</u> .           | Salvage radiation therapy for residual superficial esophageal cancer after endoscopic mucosal resection.  | Int J Radiat Oncol Biol Phys. | 63(5)  | 1290-1294 | 2005 |
| Britton KR, Takai Y, Mitsuya M, Nemoto K, Ogawa Y, <u>Yamada S</u> .   | Evaluation of inter- and intrafraction organ motion during intensity modulated radiation therapy (IMRT) for localized prostate cancer measured by a newly developed on-board image-guided system. | Radiat Med.                   | 23(1)  | 14-24     | 2005 |
| Y.Ogawa, K.Nemoto, Y.Kakuto, H.Seiji, K.Sasaki, C.Takahashi, Y.Takai,  | Construction of a remote radiotherapy planning system.  | Int J Clin Oncol              | 10     | 26-29     | 2005 |
| Y. Ishikawa, R. Iwata, S. Furumoto, Y. Takai   | Automated preparation of hypoxic cell marker [18F]FRP-170 by on-column hydrolysis.  | Applied Radiation & Isotopes  | 62(5)  | 705-710   | 2005 |
| 石川洋一、船木善仁、岩田 錬、古本祥三、仲田榮子、工藤幸司、金田朋洋、袴塚 崇、高井良尋、 <u>山田章吾</u>  | 低酸素細胞のPET画像化を目的とする[18F]FRP-170注射液の開発  | 核医学                           | 42     | 1-10      | 2005 |

| 発表者氏名  | 論文タイトル名   | 発表誌名                                   | 巻(号)    | ページ       | 出版年  |
|--|---|--|---------|-----------|------|
| Onishi H, Kuriyama K, Komiyama T, et al.   | T1N0 laryngeal sarcomatoid carcinoma that showed rapid systemic metastasis after radical radiotherapy: a case report and review of literature.  | American J Otolaryngol                 | 26      | 400-402   | 2005 |
| 大西洋, 荒木力, 中川恵一   | 放射線治療現場の人材不足の現状と対策  | 映像情報                                   | 37      | 1231-1235 | 2005 |
| Takeda, A., Kunieda, E., Shigematsu, N., Hossain, D. M., Kawase, T., Ohashi, T., Fukada, J., Kawaguchi, O., Uematsu, M., Takeda, T., Takemasa, T., Takahashi, T., Kubo, A. | Small lung tumors: long-scan-time CT for planning of hypofractionated stereotactic radiation therapy--initial findings.   | Radiology                              | 237 (1) | 295-300   | 2005 |
| Ohashi, T., Takeda, A., Shigematsu, N., Kunieda, E., Ishizaka, A., Fukada, J., Deloar, H. M., Kawaguchi, O., Takeda, T., Takemasa, K., Isobe, K., Kubo, A.                 | Differences in pulmonary function before vs. 1 year after hypofractionated stereotactic radiotherapy for small peripheral lung tumors.  | Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. | 62 (4)  | 1003-1008 | 2005 |
| 関智史, ホサイン デロア, 国枝悦夫, 館岡邦彦, 晴山雅人, 高山賢二, 木村智樹*, 小宮山貴史, 新部謙, 唐澤克之, 久保敦司   | 異なる施設間での肺小腫瘍GTVの解析  | 日本放射線腫瘍学会誌                             | 17 (1)  | 25-30     | 2005 |
| Igaki H, Karasawa K, Sakamaki H, Saito H, Nakagawa K, Ohtomo K, Tanaka Y.  | Renal dysfunction after total-body irradiation. Significance of selective renal shielding blocks.   | Strahlenther Onkol.                    | 181     | 704-708   | 2005 |
| Kamisawa T, Tu Y, Ishiwata J, Karasawa K, Matsuda T, Sasaki T, Funata N, Tsuruta K, Okamoto A, Takahashi T.  | Thermo-chemo-radiotherapy for advanced gallbladder carcinoma.   | Hepatogastroenterology.                | 52      | 1005-1010 | 2005 |
| Karasawa K, Hanyu N, Kawakami M, Harada K  | A prospective study of non-coplanar conformal radiotherapy for stage I NSCLC using middle sized fractions.  | JCO PASCO(2005)                        | 23      | 690s      | 2005 |
| Atagi S, Kawahara M, Tamura T, Noda K, Watanabe K, Yokoyama A, Sugiura T, Senba H, Ishikura S, Ikeda H, Ishizuka N, Saijo N.   | Standard thoracic radiotherapy with or without concurrent daily low-dose carboplatin in elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a phase III trial of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG9812). | Jpn J Clin Oncol                       | 35      | 195-201   | 2005 |

| 発表者氏名   | 論文タイトル名  | 発表誌名                          | 巻(号)  | ページ       | 出版年  |
|---|--|-------------------------------|-------|-----------|------|
| Ishikura S, Ohe Y, Nihei K, Kubota K, Kakinuma R, Ohmatsu H, Goto K, Niho S, Nishiwaki Y, Ogino T.  | A phase II study of hyperfractionated accelerated radiotherapy (HART) following induction cisplatin (CDDP) and vinorelbine (VNR) for stage III non-small cell lung cancer (NSCLC). | Int J Radiat Oncol Biol Phys  | 61    | 1117-1122 | 2005 |
| Sato Y, Takayama T, Sagawa T, Okamoto T, Miyanishi K, Sato T, Araki H, Iyama S, Abe S, Murase K, Takimoto R, Nagakura H, Hareyama M, Kato J, Niitsu Y | A phase I/II study of nedaplatin and 5-fluorouracil with concurrent radiotherapy in patients with esophageal cancer.   | Cancer Chemother Pharmacol    | 4     | 1-7       | 2006 |
| Baujat B, Audry H, Bourhis J, Chan AT, Onat H, Chua DT, Kwong DL, Al-Sarraf M, Chi KH, Hareyama M, Leung SF, Thephamongkhon K, Pignon JP.             | MAC-NPC Collaborative Group. Chemotherapy in locally advanced nasopharyngeal carcinoma: An individual patient data meta-analysis of eight randomized trials and 1753 patients.     | Int J Radiat Oncol Biol Phys  | 64(1) | 47-56     | 2006 |
| N. Oya, K. Sasai, S. Tachiiri, T. Sakamoto, Y. Nagata, T. Okada, S. Yano, T. Ishikawa, T. Uchiyama and M. Hiraoka.                                    | Influence of radiation dose rate and lung dose on interstitial pneumonitis after fractionated total body irradiation: Acute parotitis may predict interstitial pneumonitis.        | Int J of Hematology           | 83    | 86-91     | 2006 |
| M. Sakamoto, N. Oya, T. Mizowaki, N. Araki, Y. Nagata, K. Takayama, J. A.T, H. Kano, T. Katsuki, N. Hashimoto and M. Hiraoka                          | Initial experience of palliative stereotactic radiosurgery for recurrent brain lymphoma.   | J. of Neuro-Oncology.         | 77(1) | 53-58     | 2006 |
| Tateoka K, Oouchi A, Waka M, Nakata K, Nagase D, Shimizume K, Saikawa T, Hareyama M.  | Dosimetric properties of electronic portal imaging devices (EPIDs).  | Jpn. J. Med. Phys.            | 26(1) | 28-38     | 2006 |
| Shirato H, Suzuki K, Sharp GC, Fujita K, Onimaru R, Fujino M, Kato N, Osaka Y, Kinoshita R, Taguchi H, Onodera S, Miyasaka K.                         | Speed and amplitude of lung tumor motion precisely detected in four-dimensional setup and in real-time tumor-tracking radiotherapy.  | Int J Radiat Oncol Biol Phys. | 64    | 1229-1236 | 2006 |
| Fujino M, Shirato H, Onishi H, Kawamura H, Takayama K, Koto M, Nagata Y, Hiraoka M  | characteristics of patients who developed radiation pneumonitis requiring steroid therapy after stereotactic irradiation for lung tumors.  | Cancer J                      | 12    | 41-46     | 2006 |

| 発表者氏名  | 論文タイトル名   | 発表誌名                         | 巻(号)  | ページ      | 出版年  |
|--|---|------------------------------|-------|----------|------|
| Shibata T, Shibata T, Maetani Y, Isoda H and <u>Hiraoka M</u>  | Radiofrequency ablation for small hepatocellular carcinoma: prospective comparison of internally cooled electrode and expandable electrode. | Radiology                    | 238   | 346-353  | 2006 |
| Okada T, Miki Y, Fushimi Y, Hanakawa T, Kanagaki M, Yamamoto A, Urayama S, Fukuyama H, <u>Hiraoka M</u> and Togashi K  | Diffusion-tensor fiber tractography: intraindividual comparison of 3.0-T and 1.5-T MR imaging.  | Radiology                    | 238   | 668-678  | 2006 |
| Harada H, Kizaka-Kondoh S and <u>Hiraoka M</u>   | Antitumor protein therapy: application of the protein transduction domain to the development of a protein drug for cancer treatment.        | Breast Cancer                | 13    | 16-26    | 2006 |
| Tetsuo Akimoto, Tetsuo Nonaka, Yoshizumi Kitamoto, Hitoshi Ishikawa, Hiroshi Ninomiya, Kazuaki Chikamatsu, Nobuyuki Furuya, <u>Kazushige Hayakawa</u> , Norio Mitsuhashi, Takashi Nakano | Radiation therapy for T2N0 laryngeal cancer: A retrospective analysis for the impact of concurrent chemotherapy on local control.           | Int J Radiat Oncol Biol Phys | 64(4) | 995-1001 | 2006 |
| Hikomichi Ishiyama, Masashi Kitano, Takefumi Satoh, Yuzuru Niibe, Mineko Uemae, Tetsuo Fujita, Shiro Baba, <u>Kazushige Hayakawa</u>   | Difference in rectal dosimetry between pre-plan and post-implant analysis in transperineal interstitial brachytherapy for prostate cancer.  | Radiother Oncol              | 78(2) | 194-198  | 2006 |
| Yuzuru Niibe, <u>Hayakawa K</u> , Kanai T, Tsunoda S, Arai M, Jobo T, Kuramoto H, Unno N   | Optimal dose for stage IIIB adenocarcinoma of the uterine cervix on the basis of biological effective dose.                                 | Eur J Gynaec Oncol           | 27(1) | 47-49    | 2006 |
| Saito T, Kondo T, Hozumi T, Karasawa K, Seichi A, Nakamura K.  | Results of posterior surgery with intraoperative radiotherapy for spinal metastases.  | Eur Spine J.                 | 15    | 216-222  | 2006 |
| 川上陸美 唐澤克之 原田耕作 羽生菜穂子 木口由利絵   | Bellyboard使用による前立腺照射時の臓器移動の減少   | 臨床放射線                        | 51    | 296-301  | 2006 |
| 唐澤 克之  | 膵癌の放射線治療  | 画像診断                         | 26    | 42-48    | 2006 |

| 発表者氏名   | 論文タイトル名  | 発表誌名                       | 巻(号) | ページ     | 出版年  |
|---|--|----------------------------|------|---------|------|
| Matsumoto G, Tsuruta K, Okamoto A, Karasawa K, Kamata N   | Chemoradiotherapy including intraoperative radiotherapy for advanced and relapsed pancreatic tumors.   | Nippon Rinsho.             | 64   | 243-247 | 2006 |
| T. Nishio, S. Ishikura, E. Kunieda, H. Shirato, H. Onishi, K. Tateoka, Y. Narita, M. Ikeda, T. Goka, and M. Hiraoka | Dosimetric verification in participating institutions in a stereotactic body radiotherapy trial for stage I non-small cell lung cancer : Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG0403). | Med. Phys. (in submission) |      |         |      |



## 解説

# 放射線治療の多施設共同研究における quality assuranceとquality control\*

石倉 聡\*\*

Key Words : multi-institutional clinical trial, radiation therapy, quality assurance, quality control

### Quality assurance, quality controlとは

近年、多施設共同臨床試験の重要性が強調されるようになったが、それと同時にquality assurance(QA:品質保証), quality control(QC:品質管理)の重要性が認識されるようになってきている。従来、日本においてはQA, QCは主として工業、製造業の分野で使われてきたが、業種を問わずサービス業、医療の分野でも使用できる概念である。簡単に言うと、QAとは確実な仕事をして品質のよい結果が確実に得られるような品質マネジメントシステムを確立し、その情報を第三者に示して「十分な信頼感」を与えることを目的とした事後的な活動である。臨床試験においてQAの具体的活動と位置づけられるのが「監査(audit)」であり、医療機関などに対して第三者が「プロセスの評価」と「抜き取り検査」を行う。一般に、参加医療機関を訪れる施設訪問監査(site visit auditまたはquality assurance site visit)が中心であり、施設から報告されたデータと、カルテなどの原資料のデータ(原データ)との照合(source document verification; SDV)のほか、施設IRBのプロトコル承認文書および患者の同意文書の存在と日付も確認し、科学・倫理両面から品質を保証するものである。よく監査と「査察(inspection)」は混同されるが、「audit」は「examine and certify:調べて保証する」であり、「inspection」は「examine critically/officially:疑って公式に調べる」であるから両者の意味合いは異なる。何か

不正行為が疑われた時に罰則を与えるかどうかを決めるために「規制当局が抜き打ちで調べに入る」のが「査察」であって、逆にルーチンで行われ、「品質にお墨付を与える」ものが「監査」である。

QAが結果の信頼性を確認するために「既になされたプロセスや製品をチェックする」という事後的な行為であるのに対して、QCは最終的に規格に合った製品(正しい結論)が得られ、その証明としてのQAに耐えるように各プロセスのエラーを低く押さえる同時・介入的な行為である。チェックの目的が「問題点の発見と改善」であって、試験の実施中にフィードバックをかける点がQAと異なる。また抜き取り検査が中心のQAよりもきめ細かいチェック(たとえば全例の全データが対象)がなされることが一般的である。QCの具体的活動がモニタリングであり、試験の実施中に、登録の進捗、データの正確性、有害事象の頻度や程度、不適格例やプロトコル逸脱などをチェックし、それらの情報を試験の管理にフィードバックしつつ試験がプロトコルどおりに(科学的倫理的に)行われるようにしむけていく一連の作業を指す。

これらQAおよびQCの両者があってはじめて多施設共同研究の質(科学性、倫理性)が保たれているといえる。

### 放射線治療におけるQA・QCの必要性

放射線治療は手術、化学療法とともにがん治療の3本柱の1つである。身体侵襲が少なく形

\* Quality assurance and quality control in a multi-institutional clinical trial employing radiation therapy.

\*\* Satoshi ISHIKURA, M.D.: 国立がんセンター東病院放射線部[☎277-8577 柏市柏の葉6-5-1]; Radiation Oncology Division, National Cancer Center Hospital East, Kashiwa 277-8577, JAPAN

態・機能温存を図れること、社会の高齢化とquality of lifeの視点などにより放射線治療を受ける患者数は年々増加している。日本放射線腫瘍学会が行った構造調査結果によると1990年から1999年の10年間で放射線治療件数は約40%の増加がみられ、とくにここ3年間の増加傾向は顕著である。

放射線治療の実施過程は複雑であり治療に先立つ計画の段階においては、放射線照射の部位、放射線照射の方法、投与する線量の決定、またモニターユニット値という放射線照射量の算出など多くの過程が存在する。モニターユニット値の算出においても多くの係数が関与し、その係数も施設の放射線治療装置に固有のものである。また放射線照射の部位の決定ひとつとってみても、病巣進展範囲の認識や手術におけるリンパ節隔清にあたる予防照射領域の設定には治療計画者の判断によりばらつきが生じる場所である。そのため放射線治療の実施にあたっては、もちろん放射線照射装置の精度そのものの管理も必要であるが、その一連の過程に対するQA・QC活動が必須となる<sup>1)</sup>。

ひとつの悪い例として、米国Southwest Oncology Group (SWOG)で過去に行われたホジキン病に対する臨床試験をあげる。この臨床試験では登録された症例のうち、36%の症例で放射線治療のプロトコル規定の逸脱が認められた。その結果、プロトコルの規定を遵守していた症例では10%であった再発率が逸脱例では44%にも及んだことが報告がされている<sup>2)</sup>。そのほかの臨床試験においてもプロトコル規定の逸脱による治療成績の低下が報告されている<sup>3)</sup>。臨床試験が科学的結果を出すためには、異なる施設間において治療内容を比較することが可能でなければならないが、臨床試験に限らず一般診療においても、放射線治療における技術面を含めた治療の標準化は欠かせないものである。逆に公表された臨床試験の結果が科学的に評価されて標準治療として受け入れられるためには、放射線治療も含めてプロトコルで規定した治療がどの程度のレベルで遵守されているかがカギとなる。そのため、試験終了後にQAを実施することが重要である。その一方で、試験中の組み

入れられた患者に対する安全を確保する、すなわち毒性の増強や効果の低減を防止する観点から定期的にプロトコル治療が実施されているかモニターするQCも重要である。

## 国外におけるQA・QC活動

米国においては放射線治療のQA/QCプログラムが確立されている。歴史的には1969年にNational Cancer Institute (NCI)の補助金を受けRadiological Physics Center (RPC)が活動を始めた<sup>4)</sup>。その役割は、多施設共同臨床試験に参加している施設の間で技術的に大きな乖離がないことと、適切なQCシステムにより施設間で比較可能な放射線治療が行われていることを、第三者的に保証することである。RPCでは主として物理的な精度管理、すなわち施設間の線量のばらつきを解消するため、郵送可能な線量計を用いたoff-site auditによるスクリーニングや施設訪問による線量測定、施設のQA/QCプログラムの確認といったon-site auditを全米に約1,800存在する放射線治療施設のうち、NCIスポンサーの臨床試験に参加する全施設を含め、約1,350の施設を対象に実施している。欧州においてもほぼ同時期から同様の活動がInternational Atomic Energy Agency (IAEA)/WHOが発展途上国を中心に115か国、約1,200施設に、European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO)/European Institute for Quality Assurance in Radiotherapy (EQART)が27か国、約450施設にoff-site auditを行っている。

ここで臨床試験における放射線治療のQA/QC活動の草分け的存在であるQuality Assurance Review Center (QARC)による活動の歴史を紹介する<sup>5)</sup>。QARCは多施設共同研究グループであるAcute Leukemia Group B (ALGB)の放射線治療委員会により1972年に設立された組織である。当時、臨床試験実施計画における放射線治療の項目は臨床腫瘍医にとって、同時に放射線腫瘍医にとっても、いわばブラックボックスであった。臨床試験実施計画書には放射線治療の詳細については記載されておらず、実際に患者がどのような放射線治療を受けたかについてほとんど知られることはなかった。また実際に行われ



表1 プロトコール違反/逸脱 (n=45)

|                         | 違反      | 逸脱*     |
|-------------------------|---------|---------|
| 照射野辺縁                   |         |         |
| GTV primary             | 17(38%) | 22(49%) |
| GTV node                | 15(33%) | 1(2%)   |
| CTV subclinical         | 31(69%) | 1(2%)   |
| 総線量 (GTV primary)       | 1(2%)   | 0       |
| 分割法                     | 1(2%)   | 0       |
| 総合判定 (GTV primary/node) | 27(60%) | 16(36%) |

\*逸脱：遵守ではないが許容範囲として判定。

GTV：gross tumor volume, CTV：clinical target volume

た治療内容を評価しようにも利用できる放射線治療の情報は20%にも至らなかった。そのため、ALGBの放射線治療委員会は、放射線治療の研究プログラムの策定のみならず、臨床試験に参加しているすべての施設研究者が確立されたガイドラインに従って均一な放射線治療が行えるように放射線治療手順を明確に規定することから着手した。同時に治療の適切さを評価するため、放射線治療にかかわる資料を系統的かつ適切な時期に収集するシステムを確立した。これにより評価できる放射線治療の情報を2年間で30%未満から70%以上に上昇させ、5年間では90%以上としたが、これらの情報が集積された結果、多施設共同研究においては治療の均一性が達成されていないことが明らかになった。この事実を受けて放射線治療委員会では「プロトコール実施における問題点と落とし穴」と題した教育プログラムを定期的実施し、その後のプロトコール規定の遵守率は3年間で40%から70%へと改善し、その後も堅調に上昇が認められた。

このような放射線治療の質の改善がきっかけとなって他の多施設共同研究グループにおいても同様のプログラムが実施されるようになり、同様の改善が示された<sup>6)7)</sup>。その一方で、それぞれの多施設共同研究グループから、QA/QCプログラムを標準化し、同一の組織、均一な手順で実施する要求が高まり、1980年にQARCが正式に設立された。またその活動内容から、QARCは多施設研究グループからは独立してNCIから運営資金を得ている。また、欧州でもほぼ同時期より同様の活動がIAEA, European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), ESTROなどを中心として行われており、放射線

表2 JCOGにおける放射線治療のQA/QC

| JCOG放射線治療委員会              |                      |
|---------------------------|----------------------|
| 結果の報告                     | ・参加資格に関する指針の作成       |
|                           | ・QA/QCガイドラインの作成      |
|                           | ・プロトコール作成支援(検討委員の推薦) |
|                           | ・プロトコール審査(臨床試験審査委員会) |
|                           | ・施設訪問監査(JCOG監査)      |
|                           | ・教育活動                |
| 放射線治療品質保証センター(RTQAC)      |                      |
| 放射線腫瘍医<br>医学物理士<br>事務スタッフ | ・適合性検討(治療開始後早期)      |
|                           | ・最終検討(治療終了後)         |
|                           | ・治療機器の物理技術的QA/QC     |

治療の臨床試験においてQA/QCを行うことはglobal standardとして必須のものと認識されている<sup>8)~10)</sup>。

### 国内の状況および今後の展望

一方でわが国においては、「線量計の校正」といった一部のQA/QC活動を除くと、最近まで全国規模の体系的なQA/QC活動のシステム構築がまったくなされてこなかった。そのため、わが国の放射線治療の質あるいは臨床試験の質はいまだにブラックボックスのままであり、国際的に信頼性を得ることができていないという深刻な状況にあった。日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group; JCOG)ではこれらの状況を踏まえて2000年に放射線治療委員会を立ち上げた。2001年には1つのランダム化比較試験において放射線治療のプロトコール規定の遵守に関する評価を行ったが、遵守率は40%にとどまっておりました(表1)、わが国においても積極的にQA/QCプログラムを導入することが必要であることが認識された<sup>11)</sup>。2002年には放射線治療委員会の下にJCOG放射線治療品質保証センターを立ち上げ(表2)、最近の臨床試験においてはプロトコール作成の段階から放射線治療規定の明確化をはかるとともに、臨床試験が開始されてからは登録症例における放射線治療の開始後早期に治療内容の評価を行い(図1)、その評価の結果を各施設にフィードバックを行うQCプログラムを導入している<sup>12)</sup>。これによりQARCの経験同様、今後短期間のうちにプロトコール規定の遵守率

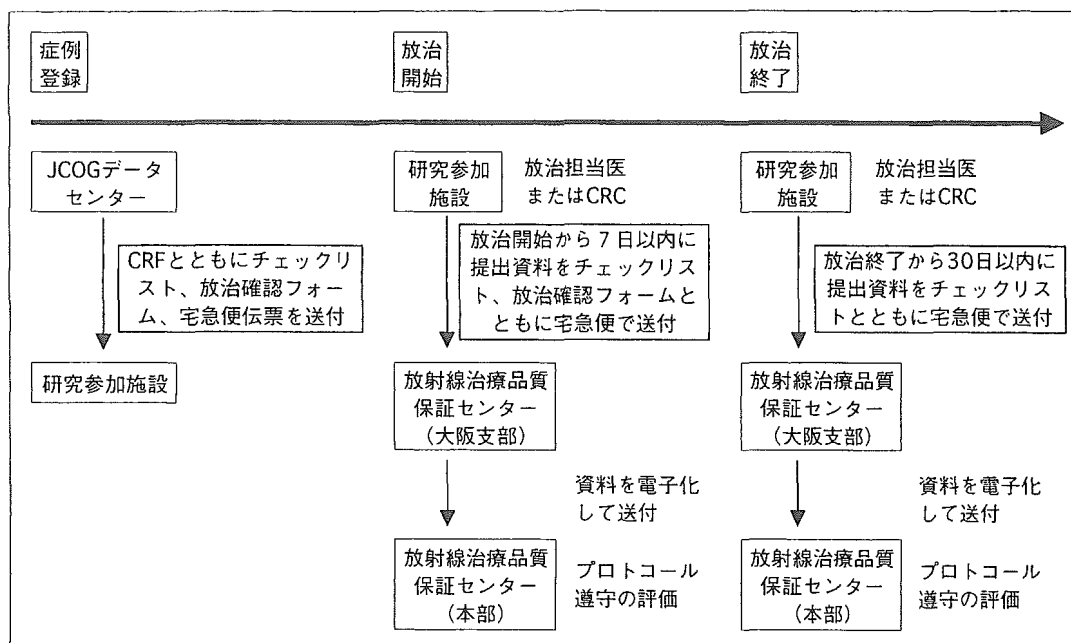


図1 JCOGにおける放射線治療, QCプログラム

が改善することが期待される。また、現在米国NCIと欧州EORTCとの間でQA/QCプログラムの標準化に関する検討がなされており、JCOGにおいても標準化プログラムの策定に向けてNCIと情報交換を行っている。

一方で、米国RPCに代表される物理的QC/QAについては厚生労働科学研究費補助金、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業による「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」班ではRPCやIAEAの手法に準じてガラス素子線量計を用いた郵送法によるoff-site auditおよび施設訪問によるon-site auditを開始している。現時点では研究班を基盤とした活動であるためマンパワーに限りがあり、おのずと対象施設数は限られているが、その中でも各施設間で放射線照射線量のばらつきが許容範囲を超えて存在することが判明している。近い将来、物理的QA/QCに関する公的機関を設け全国規模で活動を行うことが緊急の課題である。また、物理的QA/QCも欧米においては標準化が図られており、この研究班ではRPC, IAEA, EQARTとも定期的に人的交流と情報交換を行い、標準化に対応すべく準備が進められている。

## まとめ

最近ではinformation technologyの発達により放射線治療技術は急速に進歩しているが、一方でその過程は従来の何倍にも複雑となっている。体系的なQA/QCプログラムを欠いては新技術の導入は危険であるのみでなく、新技術の発展、普及を阻害することにもなる。わが国のがん治療の未来のためにも、一日も早く体系的なQA/QCプログラムが実施され、多施設共同研究に限らず一般診療においても放射線治療が安全かつ有効にその役割を果たせる日がくることを願って稿を終える。

## 文献

- 1) 加藤洋一. ISO9000による品質保証の基本的な考え方. 臨床評価 2000; 28: 33.
- 2) Fabian CJ, Mansfield CM, Dahlberg S, et al. Low-dose involved field radiation after chemotherapy in advanced Hodgkin disease. A Southwest Oncology Group Randomized Study. Ann Intern Med 1994; 120: 903.
- 3) White JE, Chen T, McCracken J, et al. The influence of radiation therapy quality control on survival,

- response and sites of relapse in oat cell carcinoma of the lung : preliminary report of a Southwest Oncology Group study. *Cancer* 1982 ; 50 : 1084.
- 4) <http://rpc.mdanderson.org/rpc/>
- 5) <http://www.qarc.org/>
- 6) Wallner PE, Lustig RA, Pajak TF, et al. Impact of initial quality control review on study outcome in lung and head/neck cancer studies-review of the Radiation Therapy Oncology Group experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1989 ; 17 : 893.
- 7) Schaake-Koning C, Kirkpatrick A, Kroger R, et al. The need for immediate monitoring of treatment parameters and uniform assessment of patient data in clinical trials. A quality control study of the EORTC Radiotherapy and Lung Cancer Cooperative Groups. *Eur J Cancer* 1991 ; 27 : 615.
- 8) <http://www.iaea.or.at/>
- 9) <http://www.eortc.be/>
- 10) <http://www.estro.be/estro/Frames/QA.html>
- 11) Ishikura S, Teshima T, Ikeda H, et al. Initial experience of quality assurance in radiotherapy within the Japan Clinical Oncology Group (JCOG) [abstract]. *Radiother Oncol* 2002 ; 64 : S224.
- 12) [http://www.jcog.jp/SHIRYOU/29\\_policy.pdf](http://www.jcog.jp/SHIRYOU/29_policy.pdf)

\* \* \*

【MOOK 肺癌の臨床 2004-2005】

肺野末梢型孤立性肺腫瘍に対する  
定位放射線治療の現況と展望  
(臨床試験)

永田 靖 高山賢二 松尾幸憲 則久佳毅 溝脇尚志  
坂本隆吏 坂本匡人 矢野慎輔 平岡真寛

株式会社 篠原出版新社